# 医療機器管理業務指針

（公社）日本臨床工学技士会

医療機器管理業務指針検討委員会

担 当 理 事　本間　　崇（医療法人社団善仁会本部）
委　 員　 長　高倉　照彦（医療法人鉄蕉会　亀田総合病院）
委　　　　員　室橋　高男（北海道公立大学法人　札幌医科大学附属病院）
　　　　　　　吉田　　聡（筑波大学附属病院）

# 目　　次

# 医療機器管理業務指針

臨床工学技士は医療機器の保守点検を行うことができる専門職であり，安全確保の要になっている．平成19年に改正医療法が施行され，医療機器においては保守点検計画を策定し実施記録を残すことが義務化された．そのため全ての医療施設では該当する医療機器については，臨床工学技士が不在でも保守管理を行わなくてはならなくなった．

平成19年４月に厚生労働省から改正医療法「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」が発出され，医療機器を安全に使用するための指針として以下のことが医療機関に義務付けられた．

⑴　医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）の設置
⑵　従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
⑶　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
⑷　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集，その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

これらの内容に沿って医療機器を管理することが必要である．

## Ⅰ．設置基準

医療施設において医療機器を管理する者は，医療機器安全管理責任者と連携をとって医療機器管理業務を遂行すること．医療機器管理業務を行う上でできるだけ臨床現場に近い場所に必要なスペースを確保すること．

### １．設置目的

医療機関において，医療機器に係る評価・選定，保守管理，廃棄までの一貫した管理を行うことにより医療機器の適正な使用と，患者に対する安全対策を推進する．そのために，臨床工学技士による医療機器管理室を整備する．

### ２．医療機器管理室の業務

医療機器管理室は，医療機関における医療機器に係る評価・選定，保守管理，廃棄までの一貫した管理を行うため，下記にあげる業務等を実施する．

１）医療機器製造販売業者等からの情報収集，管理及び院内医療従事者への伝達
２）医療機器購入の際の機種選定のための試用及び購入決定者への助言
３）医療機器の保守管理
４）医療従事者に対する医療機器の使用方法の講習
５）臨床現場における使用実態に係る情報収集及び医療機器製造販売業者等への伝達

### ３．作業環境

１）医療機器の一時保管場所として，機器管理の規模に合った面積を有すること．
２）作業場所の空調や騒音，照明，室温等に関しては，労働安全衛生法に則りかつ医療機器の精度管理を行うに適した作業環境を有すること．
３）医療機器管理室は基準面積80㎡以上を推奨する．貸出・返却場所の他，メンテナンススペースや保管スペースを考慮し，管理する医療機器台数に見合った面積を確保すること．

4）点検未実施の医療機器が誤って持ち出されないように，貸出場所と返却場所を分けることが望ましい．
5）点検作業スペースにはメンテナンス担当者以外は立ち入れないような表示をするなど，医療安全上の対策を講じること．
6）保育器のメンテナンスを考慮し，メンテナンススペースに空調設備が確保されていること．
7）電源コンセントは，貸出室，メンテナンススペース，作業台周りに必要となるため，部屋の構造や利用方法を考慮し，壁コンセント，レールコンセント（天つり）等を使い分け，コンセント口数は，貸出室において取扱う医療機器の種類・台数を検討の上，設置場所，口数を決めること．緊急時用で常に充電が必要なものには，一部非常電源，無停電電源等の設置，200V 仕様の医療機器に対応できるように単相200V コンセントの設置も考慮する．
8）医療ガスの配管は，人工呼吸器や麻酔器，酸素治療器などを保守管理する場合に必要となるため，酸素・圧縮空気・笑気・吸引などを点検上必要となるガスを設置することが望ましい．

### 4．計測機器

1）保守管理に必要となる計測機器や校正器など設置すること．
2）各計測器に関しては製造販売業者の推奨品やその他計測メーカ製品を使用すること．
3）計測機器や校正器などについても台帳を作成し，検定試験の必要性がある機器と必要がない機器が明確にわかるようにする．なお，検定を受ける計測機器は必要最低限とし校正証明書は保管すること．

### 5．記録の管理

1）病院内に設置した医療機器に関しては，保守管理を実施するために医療機器管理台帳を作成し，登録から廃棄まで適正管理に努めること．この台帳には，型式，型番，製造番号，購入年月日，有効期限，耐用期間，廃棄年月日などを記載すること．この台帳を基に保守点検記録や修理記録を組み合わせ総合的に管理することが望ましい．
2）パーソナルコンピュータ等で記録保存する場合は，電子カルテ等に求められる電子保存の３条件である「真正性」「見読性」「保存性」が確保されている必要がある．
3）定期点検計画書，点検報告書，修理報告書などの記録と，修理業者の修理及び試験の記録の保存期間として３年もしくは有効期間に１年を加えた年数と義務付けられており（薬事法施行規則第190条），これに準拠することが望ましい．
4）製造販売業者や修理業者から提出される修理報告書は，保守点検記録として保存すること．

## Ⅱ．医療機器管理

### 1．定義

医療機器を安全に使用するには，各施設が医療法施行規則（第１条の11第２項第３号）の指針に沿った管理・運用することが求められる．医療法では，人工心肺装置及び補助循環装置，人工呼吸器，血液浄化装置，除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く），閉鎖式保育器などについて，保守点検の計画と適切な実施が要求されているが，その他に薬事法第２条第８項にあげられている「特定保守管理医療機器」についても，適切な保守点検の実施が求められている．

### 2．管理責任

医療機器を管理する者は医療機器安全管理責任者と協議し，管理方法などを決めること．また，安

全使用に問題があると予測される医療機器に対しては，使用禁止命令を出す権限を施設長から委譲しておくこと．

## ３．運用管理

購入する医療機器が薬事承認を受けていることを確認する．研究目的であれば倫理委員会の答申に従う．これらの購入(リース含む)医療機器は必ず医療機器管理台帳に必要項目を記載し，日常点検・定期点検を行った際に機器ごとに記載し報告書として保管する．報告書の保存は，薬事法に準拠し３年もしくは有効期間に１年を加えた年数とする．

１）医療機器管理台帳の整備

医療機器の点検を実施するためには，各施設において保有している医療機器の把握が必要である．医療機器は一般医療機器，管理医療機器，高度医療管理機器の３種類に分類されている（薬事法第２条）．さらに医療機器規制国際整合化会議（GHTF）の分類にもとづいてクラスⅠ，クラスⅡ，クラスⅢ，クラスⅣに分類されているので，大項目として分けるとよい．医療機器管理台帳には個々の医療機器に対し型式，型番，購入年月日，製造番号，有効期限，耐用期間，廃棄年月日等が記載されていることが必要である．詳細な管理を行う場合には添付文書をもとに承認番号や一般的名称も加えるとよい．

この医療機器管理台帳をもとに保守点検記録や修理記録を組み合わせて総合的に管理を行う．手順書に定めなければならない複雑な操作を必要とする医療機器に関しては，取扱説明書をもとに別途「医療機器操作手順書」を作成することが望ましい．

２）点検の実施マニュアル

保守点検を行う医療機器は，個々の機器ごとに添付文書などで定められた点検を実施し，記録する．記録は以下の項目とする．

⑴　医療機器名
⑵　製造販売業者名
⑶　型式，型番，購入年月日
⑷　製造番号
⑸　保守点検記録（年月日，保守点検の概要及び保守点検者名）
⑹　修理記録（年月日，修理の概要及び修理者名）

ただし，校正，精度管理，点検を外部の業者に委託している場合は，業者が提出する報告書に承認者がサインまたは押印し，「医療機器管理記録」として保管する．

また，機器の点検または精度管理の手順が「医療機器点検表」，「機器精度管理表」にあげた点検（管理）項目だけではわかりにくい場合は，別途に点検（管理）手順を定める．点検（管理）手順は，単独の文書でも「医療機器操作手順書」，「検査手順書」に含めても良い．

## ４．外部委託

外部委託を行う場合には，医療法第15条の２に規定する基準を遵守し，特定保守管理医療機器については，特定保守管理医療機器の取扱い事業者であることを確認する．さらに仕様書等で契約内容を確認し，業務内容と修理業，薬事法に則った資格を有しているかを確認する．なお，製造業販売業を取得している会社は，医療機器修理業の免許を必要としない．定期的に外部委託業者の評価を行い，取引先として問題のないことを証明しておくこと．

## ５．品質マネジメント

医療機器の稼働状況をできるだけ把握しておくこと．添付文書を参照し医療環境などが整備されて

いることを監視する．機器の消耗，劣化に対しては添付文書を参照し使用状況にあった点検時期を計画すること．

1）医療材料のトレーサビリティー

薬事法では医療機器に滅菌ガーゼや縫合糸なども含まれるが，ここでは医療機器本体と併用（輸液チューブ類，電気メスホルダーなど）する単回使用の医療材料製品を対象とする．医療機器が計画的に保守管理されていても併用する医療材料に問題があり，それが後日に判明することもある．このようなときに，使用した医療材料が追跡できるように記録管理されていることが理想である．現状では生体内に留置するペースメーカやステントなど，インプラント製品に限られてトレーサビリティーは確立している．

これらの製品の不具合が認められた時点で回収情報が製造販売業者から届くことがある．多くの場合，製品の「ロット」番号が記載され，製造ラインによって割り当てられた製造番号をもとに回収される．よって，回収情報が出ている購入実績があるかを調査することと，購入実績が判明した場合には，使用実績が確認できるシステムづくりも必要である．

## 6．医療機器の保守点検

1）日常点検

日常点検は，医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で，使用開始前に行われる始業時点検，使用中に行われる使用中点検，使用後に行われる終業時点検がある．

⑴　始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，外観点検と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認，同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う．また医療機器を医療材料と組み合わせて使用する場合には，これらを組み合わせた後，使用前の最終点検を行う．

①外観点検

機器本体やコード類などを目視確認する．また，他の医療機器と組み合わせて使用する場合には，組み合わせ状況（取り付け状況）を確認する．

②作動点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で，各種安全装置・警報装置の確認，動作点検を行う．

（例）

Ａ．点検項目例（スイッチ，ツマミ，付属品などの確認）

Ｂ．付属品の接続確認

Ｃ．コンセント側の確認

Ｄ．アースの確認

参考：別表１：「輸液ポンプの始業時点検表」例を示す

⑵　使用中点検

使用中の医療機器の作動状況を確認する点検で，一般的に機器の警報等の設定や動作設定，医師の指示と設定の確認等を行う．このため機器の種類や機能により点検項目は大きく異なる．

参考：別表２：「輸液ポンプの使用中点検表」例を示す

⑶　終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で，外観点検と作動点検，機種によっては患者の状態も確認し，安全に実施できたことを確認する．医療機器管理室等で集中管

理する機器で臨床工学技士等による詳細点検の後，次回の使用の準備として保管される機器については，始業時点検を簡略化することができる．

また，感染防止の面から，使用後は機器の外装部などの消毒を行い，使用中においても血液や体液が付着した場合には，速やかに清拭・消毒を行う．また部品等において滅菌が必要な場合もあるので，機器の取扱説明書を確認し必要な機器の場合には滅菌を実施する．

参考：別表３：「輸液ポンプの終業時点検表」例を示す

２）定期点検

⑴　定期点検と報告書について

定期点検は，機器によって点検項目が異なるがその項目に従って報告書を作成する．また，定期点検終了後には，点検年月日，次回点検予定，点検者等を記載した定期点検済証を機器に貼付し当該機器の点検状況を使用者に明示することで点検への意識付けを行う．

参考：別図：「定期点検済証」例を示す

①電気的安全性点検

測定器（JIS で規定されたもの）等を用い患者漏れ電流，外装漏れ電流，接地漏れ電流，接地線抵抗等の測定を行うもので，各機器に共通する基本的安全性点検である．

②外観点検

筐体等のキズ，汚れ，変形やケーブル類のキズ，汚れ，変形等の検査を行うもので，機器の外観を観察して行う点検である．

③機能（動作）点検

機器の操作等により警報や表示，動作等が正常に作動し機器のもつ本来の機能が正常に作動するかを確認する点検である．このため，詳細な内容は機器により異なるので取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する必要がある．

④性能点検

測定機器等を用い，機器のもつ本来の性能が維持されていることを確認する点検である．このため，詳細な内容は機器によって異なるので取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する必要がある．

⑤部品交換

バッテリー，可動部消耗部品等定期的に交換する必要のある消耗部品の交換等を行う．

⑥記録の保管

日常点検・定期点検を行った際は，機器ごとに記載された報告書を保管する．なお，保存期間は薬事法に準拠し，３年もしくは有効期間に１年を加えた年数とする．

⑦保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価，必要に応じて保守点検計画の見直しを行うこと．また，医療安全の観点から，操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行う．また，医療機器の不具合等が認められるときには，速やかに医療機器安全管理責任者を通じて，院内の安全管理委員会へ報告するとともに，「医療機器安全性情報報告書」に記載し厚生労働省に報告する．

## ７．修理対応

特定保守管理医療機器の修理は，故障が発生した年月日，時間，修理を依頼した年月日時間及び担当者名，連絡先を記録し，修理が完了した後は当該医療機器への表示の確認をする．なお，院内の臨床工学技士が行った修理，試験等に関する記録は以下の薬事法を参考に行う．

（薬事法施行規則第191条第８項，薬食機発第0331004号第３－９：修理業者の氏名及び住所，修理を行った年月日を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に，記載しなければならない．当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載事項を記載できない場合にあっては，当該事項の記載は，医療機器修理業者及び修理を依頼した者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもってこれに代えることができる）また，修理作業内容等を記載したものを確認する．（薬事法施行規則191条第９項：修理業者は修理を依頼した者に対し，修理の内容を文書により通知しなければならない）

１）依頼者への報告

修理に要する日数を依頼者（使用者）に伝え，臨床業務に支障が出る場合は可能な範囲で代替機を製造販売業者に交渉する．代替機が搬入される場合は，仮に医療機器管理台帳に登録をしておくこと．

２）医療機器の修理

通常使用操作で故障した場合や点検時に異常が発見された医療機器の故障に対し，修理が必要と認められた場合には，院内修理または外部委託かを判定する．院内の修理が可能と判断した場合は，院内で修理を実施する．院内の修理が不可能と判断した場合は，医療機器管理担当者は所属長に報告の上，修理業者より修理見積金額を確認し修理依頼するか廃棄もしくは新規購入するか決定する．修理依頼の場合は，緊急を要するのかの有無を伝えて修理依頼する．

３）修理完了の手続き

修理が完了した製品を受け取る場合は，医療機器管理担当者は故障原因や修理内容を口頭で説明を受けるか業者の修理報告書(点検証など)を受領する際に確認する．医療機器管理担当者は，機器が正常状態に復帰したことを確認し記録した後，機器再使用の許可と速やかに関係部門に対し修理完了を連絡する．

４）臨床工学技士による修理

院内の臨床工学技士が修理する場合は，製造販売業者と連携して対応することが重要である．また，医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす可能性のある修理については，作業に必要な知識及び技能を有する者でかつ製造業者の許可を受けた者が行うこと．修理後は動作試験を行い安全性と信頼性を確認する．修理記録には製品名，製造番号，管理番号，故障年月日，製造者連絡年月日，修理年月日，修理担当者名を記載し，故障内容及び修理の作業内容を具体的に記載する．更に，修理・試験結果も記載し修理や試験が適切に行われたことを証明できるようにする．

５）識別管理

修理対象の医療機器が現場で誤って使用されないように識別管理をする．医療機器が故障しているのか点検済みなのか誰が見ても一目でわかるように，該当する医療機器の前面に表示を掲げる．

６）デモンストレーション機の管理

医療法により，施設で使用する全ての医療機器が対象であるため，デモンストレーション機を使用する際は予め，医療機器安全管理責任者の許可を受ける．また，機器の借用開始年月日と返却年月日の予定を決め，安全性と信頼性が保証されていることを確認した後，双方の覚書を作成し保管する．更にトラブルを避けるため，故障，破損，消耗品などで発生する代金を明確にしておく．

７）廃棄届け

不必要になった医療機器は，医療機器管理台帳に廃棄年月日を記録して，速やかにかつ適正な廃棄をする．廃棄するときの注意点を下記に示す．

⑴　除細動装置など危険な機器は使用不可能な状態にする．
⑵　患者記録が識別できるデータは全て削除する．
⑶　感染症が発生しないように必要な処置をする．
⑷　危険な化学薬品が混在する場合は専門業者に依頼する．
⑸　産業廃棄物として処理する機器については廃棄証明書を保管する．

８）機器の廃止および廃棄

機器の廃止および廃棄は,「医療法」または「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」，および環境省の廃棄物処理法に基づく「感染性廃棄物処理マニュアル」などの法律規制を受けるものについてはその規制を遵守し，各施設の「廃棄物管理規定」に従って行う．

⑴　廃止および廃棄の対象となる機器

①部品供給ができず修理不可能な機器，または致命的な故障があり修理に多額な経費を必要とする機器.

②耐用期間が過ぎ整備調整を行っても機能，特性および信頼性が現時点の要求水準に満たない機器.

③現時点および将来的に使用の見込みがない機器.

⑵　法的な届け出が必要な場合

廃止または廃棄する際には，法律上の届け出が必要な医療機器について書類を作成し，医療機器安全管理者がコピーを保管すること．

９）記録の管理

保守管理が義務付けられている医療機器と同様に，医療機器管理台帳を作成し登録から点検，廃棄まで記録の管理を行う．

10）分析・改善

返却された機器の状態や保守点検記録，修理記録をもとに，適切な機器の使用状態を把握する．また，使用が不適切であった場合は，使用方法について医療機器の安全な操作に関する情報の提供，または機器安全操作のための研修を実施し，医療機器の安全性の改善を促進する．また，医療機器操作手順書の見直しを定期的に行い，使用者側に立って使いやすい手順書の作成を行うことが重要である．また更新後は，変更の内容と日付を履歴に残し，使用者全員に周知徹底を図る．

故障発生時には，医療機器管理台帳から履歴を確認してバスタブ曲線等を参考に，機器が偶発故障期であるか，磨耗故障期であるかを保守点検記録や修理記録をもとに分析して，経済性，安全性等の側面から，医療機器の更新時期の検討を行う．

①PDCA サイクルの活用

医療機器をよりよく管理するには，臨床現場をよく知ることが大切である．それには，返却された破損機器が臨床現場でどのように利用されたか具体的な状況を調査して４Ｍ ｛運用法（Management），ヒト（Man），現場環境（Media），医療機器（Machine）｝ に整理し分析することが必要である．医療の質の向上を維持するためには，現場での問題を分析した後,「医療機器管理の PDCA サイクルである Plan（計画），Do（実施・実行），Check（点検・評価），Action（処置・改善）」を実践することが必要である．

# Ⅲ．情報管理

## １．添付文書等の管理と遵守

医療機器の使用方法は，当該医療機器の製造販売業者の発行する添付文書，取扱説明書等の安全使用・保守点検等に指定される使用方法を遵守する．このため，添付文書，取扱説明書等が適切に保管管理され，使用者がいつでも参照できるような環境づくりを行うこと．なお，添付文書等に記載されている使用方法・保守点検方法等では，適正・安全な医療遂行に支障を来たす場合には，施設長へ状況報告と当該製造販売業者への状況報告を行い，適切な対処法等の情報提供を求めて施設に合った管理を行う．

## ２．安全性情報の収集

医療機関には厚生労働省○○局通知，県衛生局通知などの書類が施設あてに届く．このような必要な情報は必ず入手できるように施設内の手順を整備しておくこと．また，インターネットを利用した情報収集も有効であり，医療機器の不具合情報や安全性情報などの安全使用に必要な情報は，製造販売業者や医薬品医療機器総合機構のホームページ等から収集できる．これらのホームページサイトでは，医療機器の回収情報や安全性情報が網羅され，医療機器等に関係する情報が頻繁に更新されているので，日々確認するとよい．また医薬品・医療機器の安全性情報で特に重要な情報が発出されたときに，適宜にその情報をメールによって配信するサービスもある．これは簡単な登録をすることで医療機器等の重要な安全性情報が入手でき，保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つので活用するとよい．配信される情報内容は以下のとおりである．

１）緊急安全性情報
２）医薬品・医療機器等安全性情報
３）使用上の注意の改訂指示通知・自主点検通知
４）回収情報
５）PMDA 医療安全情報
６）緊急安全性情報・安全性速報
７）承認情報

## ３．情報提供の体制づくり

改正薬事法が平成17年４月１日に完全施行され，従来の医療機器の製造販売業者側からの不具合報告義務だけでなく，医療従事者側にも報告義務が生じることになった．また，改正薬事法上の医療従事者側の報告者として，開設者及び医師・歯科医師・薬剤師の他，業務上医療機器を取り扱うものとして臨床工学技士の名称が明確に記載された．対象は全ての医療機関，薬局で厚生労働大臣に対し，FAX または郵送に加え電子報告での直接報告が義務付けられている．

１）報告すべき内容

医療機器の使用による副作用，感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は，健康被害が発生する恐れのある不具合も含む）について，保健衛生上，危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断された情報（症例）である．

２）医療安全に関する情報収集

⑴　機器の添付文書には，製造販売業者により医療機器を安全使用するための使用法が記載されている．また添付文書だけでは説明が不十分な場合には，取扱説明書に記載することになっているため，医療機器を管理するうえで添付文書，取扱説明書は一元管理する必要がある．

⑵　医療機器を管理する者は，医療機器に関係する安全性情報や不具合情報など，安全使用のた

めに必要と思われる情報収集を行うとともに使用者に情報提供を行う必要がある．

⑶　不具合やリコールが生じた場合には，製造販売業者や（独）医薬品医療機器総合機構などから緊急安全情報が発信されている．医療機器を管理する者はこれらの情報収集を行うことも重要になる．

## Ⅳ．安全教育

保守管理によって医療機器の安全性・信頼性を確保しても正しく使用されなければ事故につながる．使用する医療機器の動作原理や正しい使用方法を臨床工学技士は理解しておかなければならない．また他の医療従事者への安全教育を行うことも必要である．

### 1．認定制度の活用

（社）日本臨床工学技士会では専門認定制度をはじめ，広く講習会など行っている．また各学会認定やメーカ主催の技術講習会も実施されているので，技能の研鑽と資質向上のためにも受講することが望ましい．

### 2．研修の実施

臨床工学技士は，当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者に対して安全教育を行うことになっている．

1）研修の内容

⑴　医療機器の有効性・安全性に関する事項
⑵　医療機器の使用方法に関する事項
⑶　医療機器の保守点検に関する事項
⑷　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告，行政機関への報告等）に関する事項
⑸　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

2）記録の必須項目

⑴　開催または受講日時
⑵　出席者名（フルネーム）
⑶　研修項目
⑷　対象とした医療機器の名称
⑸　研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合）
⑹　その他記録として必要な資料を添付

これらすべて法律で定められており，実施に伴い記録に残すことが必要である．

## Ⅴ．補足事項

1．《改正》平11法160第15条の２病院，診療所又は助産所の管理者は，病院，診療所又は助産所の業務のうち，医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者，妊婦，産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは，当該病院，診療所又は助産所の業務の種類に応じ，当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない．

2．（独）医薬品医療機器総合機構は，医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被

害に対して，迅速な救済を図り（健康被害救済），医薬品や医療機器などの品質，有効性および安全性について，治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査），市販後における安全性に関する情報の収集，分析，提供を行う（安全対策）ことを通じて，国民保健の向上に貢献することを目的としている．クラス分類とは，回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により，以下のとおり個別回収ごとに，Ⅰ，Ⅱ又はⅢの数字が割り当てられる．クラスⅠとは，その製品の使用等が，重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう．クラスⅡとは，その製品の使用等が，一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう．クラスⅢとは，その製品の使用等が，健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう．

3．平成17年３月10日付けの医薬食品局安全対策課長通知第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」等において，従来の「医用用具」を「医療機器」に変えたことは臨床工学技士にとって添付文書が読みやすくなったといえる．

この通知で規定される添付文書の記載項目と記載順序について以下に示す．

①作成または改訂年月日
②承認番号
③類別，一般名称
④販売名
⑤警告
⑥禁忌・禁止
⑦形状・構造及び原理等
⑧使用目的，効能又は効果
⑨品目仕様等
⑩操作方法又は使用方法等
⑪使用上の注意
⑫臨床成績
⑬貯蔵・保管方法等
⑭取扱上の注意
⑮保守・点検に係る事項
⑯承認条件
⑰包装
⑱主要文献及び文献請求先
⑲製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所

参考：別表１：「輸液ポンプの始業時点検表（例）」

## 輸液ポンプの始業時点検表（例）

点検年月日日：　〇年〇月〇日

使用機種名：　　　　　　　　管理番号：　　　　　　　　実施者：

| 点 検 個 所 | 点 検 事 項 | 評価 |
|---|---|---|
| 外装（傷・ワレ・変形） | 輸液ポンプ本体とドロップセンサー（滴落検知器）の外観に，機能に影響する傷，ワレ，変形がないこと | 合・否 |
| 外装（ケーブル類の破損） | 電源コードとドロップセンサー（滴落感知器）のカールコードに傷，腐食がないこと | 合・否 |
| フィンガカセット（動作） | ギアを手で回したとき，フィンガがスムーズに動く | 合・否 |
| 閉塞センサの動作 | 閉塞センサを指で押したときスムーズに動く | 合・否 |
| チューブガイドの動作 | フィンガ間のチューブガイドを指で押したときスムーズに動く | 合・否 |
| 保護ゴムのはがれ・変形 | チューブガイド部分（２箇所）の保護ゴムに機能に影響するはがれ・変形等がないこと | 合・否 |
| 表示・ブザー音 | 電源を ON にしたとき，液晶画面の全ての表示セグメントと代表灯が１秒間点灯し，ブザー音が鳴ること | 合・否 |
| 気泡センサ機能 | プライミング済みの輸液セットを装着し，ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること | 合・否 |
| ドアセンサ機能 | ポンプドアを開くと「ドア」マークが点灯すること | 合・否 |

参考：別表２：「輸液ポンプの使用中点検表（例）」

## 輸液ポンプの始業時点検表（例）

使用期間：〇年〇月〇日～〇年〇月〇日

使用機種名：　　　　　　　　管理番号：　　　　　　　　実施者：

| 時　間 | 電　源 | 動作インジケータ | 輸液ラインの確認 | 指示流量 | 注入流量 | 積算量 | 輸液残量 | 点検実施者 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |
| 時　　分 | バッテリー／電源 | OK/NG | OK/NG | mL/hr | mL/hr | mL | mL | |

参考：別表３：「輸液ポンプの終業時点検表（例）」

輸液ポンプの終業時点検表（例）

点検年月日日：　○年○月○日

使用機種名：　　　　　管理番号：　　　　　実施者：

| 点 検 個 所 | 点 検 事 項 | 評価 |
|---|---|---|
| 外装（傷・ワレ・変形） | 輸液ポンプ本体とドロップセンサーの外観に，機能に影響する傷，ワレ，変形がないこと | 合・否 |
| 外装（ケーブル類の破損） | 電源コードとドロップセンサーのカールコードに傷，腐食がないこと | 合・否 |
| フィンガカセット（動作） | ギアを手で回したとき，フィンガがスムーズに動く | 合・否 |
| 閉塞センサの動作 | 閉塞センサを指で押したときスムーズに動く | 合・否 |
| チューブガイドの動作 | フィンガ間のチューブガイドを指で押したときスムーズに動く | 合・否 |
| 保護ゴムのはがれ・変形 | チューブガイド部分（２箇所）の保護ゴムに機能に影響するはがれ・変形等がないこと | 合・否 |
| 表示・ブザー音 | 電源を ON にしたとき，液晶画面の全ての表示セグメントと代表灯が１秒間点灯し，ブザー音が鳴ること | 合・否 |
| 気泡センサ機能 | プライミング済みの輸液セットを装着し，ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること | 合・否 |
| ドアセンサ機能 | ポンプドアを開くと「ドア」マークが点灯すること | 合・否 |
| 患者さんの状態 | 患者さまに安全に実施できたか | 合・否 |

参考：別図：「定期点検済証（例）」

定期点検済証（例）

定 期 点 検 済 証
年　　月　　日　点検済
（　　　　　時間運転時）
次回は　　　年　　月　　日
または＿＿＿＿＿時間運転時
実施者名：